PRD2009-13

Projet de décision d'homologation

Biofongicide RootShield, souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

(also available in English)

Le 23 octobre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC pub : 091099

ISBN : 978-1-100-92809-8 (978-1-100-92810)
Numéro de catalogue : H113-9/2009-13F (H113-9/2009-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai 1
Sur quels critères se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? 1
Qu'est-ce que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai? 2
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'identification du microorganisme 12
2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches 13
2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit fabriqué utilisé pour la fabrication des préparations commerciales 13
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents 14
2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué 14
2.6 Méthodes pour démontrer l'absence de tout agent pathogène pour les humains et les mammifères 15
2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée d'entreposage du microorganisme 15
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 15
3.1 Résumé – Toxicité et infectiosité 15
3.2 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle 18
3.2.1 Exposition professionnelle 18
3.2.2 Exposition occasionnelle 19
3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes 19
3.3.1 Aliments 19
3.3.2 Eau potable 20
3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles 21
3.4 Limites maximales de résidus 21
3.5 Exposition globale 22
3.6 Effets cumulatifs 22

4.0 Effets sur l'environnement 22
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 22
4.2 Effets sur les espèces non ciblées 24
4.2.1 Effets sur les organismes terrestres 24
4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques 26
5.0 Valeur 27
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 27
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 27
5.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés 33
5.3 Volet économique 33
5.4 Durabilité 33
5.4.1 Recensement des solutions de remplacement 33
5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée 34
5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance 34
5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité 34
6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires 34
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 34
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 35
7.0 Sommaire 35
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué 35
7.2 Santé et sécurité humaines 35
7.3 Risques pour l'environnement 37
7.4 Valeur 37
8.0 Projet de décision d'homologation 37
Liste des abréviations 39
Annexe I Tableaux et figures 41
Tableau 1 Toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés 41
Tableau 2 Matières actives de rechange homologuées pour la suppression ou la répression de maladies mentionnées sur l'étiquette approuvée du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable 43
Tableau 3 Allégations d'utilisation proposées par le titulaire et commentaires sur leur acceptabilité 44
Références 45

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'homologation complète, telle que modifiée, du biofongicide de qualité technique RootShield et de ses préparations commerciales, les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules, qui contiennent comme matière active de qualité technique la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, pour la suppression de diverses maladies fongiques sur les poivrons de serre, les tomates et les fraises de serre et de plein champ, la laitue de plein champ, les plantes cultivées en pépinières extérieures, ainsi que les semences de haricots, pois, haricots de Lima, lentilles et soja.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne posent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Cet aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés sur la valeur du biofongicide de qualité technique RootShield et de ses préparations commerciales, les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules, de même que sur leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quels critères se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

---

1 « Risques acceptables » au sens du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » au sens du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a)* de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations vulnérables chez les êtres humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus vulnérables aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides ainsi qu'au sujet du processus d'évaluation et des programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision finale concernant l'homologation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation.[3] Ensuite, elle publiera un document relatif à l'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai?

La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai est un champignon qui protège les végétaux contre les agents pathogènes responsables de maladies fongiques en secrétant des enzymes et des antibiotiques qui dégradent la paroi cellulaire et en entamant une croissance invasive dans les champignons pathogènes afin d'arrêter leur croissance.

Les préparations commerciales RootShield HC en poudre mouillable (anciennement appelée Rootshield Drench) et RootShield en granules sont des biofongicides commerciaux qui contiennent comme matière active la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai. Ces produits sont conçus pour supprimer la pourriture des racines dans le sol et les maladies foliaires affectant les cultures ornementales et vivrières.

---

3 « Énoncé de consultation » tel que requis au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision » tel que requis au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai ait des effets nocifs sur la santé lorsque le biofongicide RootShield est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La manipulation et l'application de produits contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* présentent un risque d'exposition pour l'être humain. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité ou la toxicité potentielle, telles que déterminées dans les études toxicologiques, ainsi que les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés compte tenu de l'exposition à d'autres souches de microorganisme naturellement présentes dans l'environnement.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à des doses élevées, afin de déceler tout risque de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les essais sur les animaux de laboratoire menés avec la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'ont révélé aucun signe important de toxicité ou de pathogénicité.

Résidus dans l'eau et les denrées

Les risques alimentaires associés à la nourriture et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus d'un pesticide supérieures à la limite maximale de résidus. Les limites maximales de résidus pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite maximale de résidus correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million permise dans ou sur divers aliments. Les aliments contenant des résidus d'un pesticide en concentrations inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les souches de *Trichoderma harzianum* sont très répandues dans l'environnement naturel, et l'utilisation des préparations commerciales biofongicides RootShield pour supprimer les maladies fongiques dans les cultures ne devrait donc pas accroître de manière importante les concentrations de fond naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. Par ailleurs, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé chez le rat lors de l'administration par voie orale de la souche KRL-AG2 de

Trichoderma harzianum. En outre, il a été montré que certains métabolites secondaires d'importance toxicologique (peptaïbols) étaient produits par certaines souches de *Trichoderma harzianum* (dont la souche KRL-AG2) naturellement présentes dans l'environnement. Cela dit, les concentrations de ces peptaïbols découlant de l'utilisation des préparations commerciales du biofongicide RootShield ne devraient pas dépasser celles associées aux souches de *Trichoderma harzianum* présentes à l'état naturel. La persistance de ces métabolites dans l'environnement devrait en outre être de courte durée, puisqu'ils sont sensibles aux rayons ultraviolets, aux températures élevées et à différents processus microbiens dans l'environnement.

Il n'y a donc pas lieu de fixer une limite maximale de résidus pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*. De même, la probabilité que ses résidus contaminent les réserves d'eau potable est négligeable, sinon nulle. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels associés à la manipulation des biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective, lequel inclut des mesures de protection.

Les travailleurs qui utilisent les préparations commerciales biofongicides RootShield pourraient être exposés à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* par contact direct avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. C'est pourquoi il sera précisé sur l'étiquette de ces produits que les utilisateurs exposés aux préparations commerciales biofongicides RootShield doivent porter des gants, un vêtement à manches longues, un pantalon long, un appareil respiratoire approuvé par le NIOSH (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), ainsi que des chaussures et des chaussettes.

L'exposition occasionnelle devrait être bien inférieure à celle que subissent ceux qui manipulent le produit ou à celle des préposés au mélange et au chargement; elle est donc jugée négligeable. Les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont donc pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

L'information sur le devenir dans l'environnement de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* donne à penser que le microorganisme, que l'on trouve dans le sol, pourrait survivre à l'extérieur si les conditions sont propices (type de sol, humidité, acidité, température, etc.), mais que les populations de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* devraient revenir à la normale au fil du temps.

Aucun document publié, outre ceux portant sur les organismes nuisibles visés, ne fait état de maladies associées à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes, les lombrics et les végétaux. En outre, les études portant sur les effets de *Trichoderma harzianum* sur les oiseaux, les mammifères sauvages, les insectes terrestres, les lombrics et les microorganismes du sol ne mentionnent aucun effet nocif chez ces populations.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules?

Les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules contiennent un champignon qui réprime :

- la pourriture des racines causée par des espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les tomates, les poivrons et les concombres de serre, de même que sur les cultures de pépinières extérieures;
- la moisissure grise s'attaquant aux fraisiers;
- le chancre de la tige causé par *Botrytis* sur les tomates;
- la brûlure botrytique affectant la laitue et les plantes ornementales extérieures;
- la pourriture des semences attribuable à des espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les haricots, les pois, les haricots de Lima et le soja.

Les biofongicides RootShield contribuent à la répression et à la gestion des maladies affectant les végétaux qui, autrement, pourraient nécessiter des applications fréquentes de fongicides. L'utilisation des biofongicides RootShield contribuera à limiter le recours aux fongicides dans les serres et au champ, ce qui permettra de réduire les expositions professionnelle, alimentaire et environnementale.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants de pesticides homologués fournissent le mode d'emploi du produit, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. La section qui suit décrit les principales mesures qu'il est proposé d'inscrire sur les étiquettes respectives des biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules afin de réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison de préoccupations liées à la manifestation de réactions allergiques chez des utilisateurs exposés à répétition à des concentrations élevées de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, toute personne qui manipule, mélange, charge ou applique les biofongicides RootShield (formulés en poudre mouillable ou en granules) doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des lunettes à coques et un appareil respiratoire doté d'un filtre antipoussière ou antibrouillard approuvé par la Mine Safety and Health Administration ou le National Institute of Occupational Safety and Health (MSHA/NIOSH; préfixe numérique TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH doté d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE. De plus, un délai d'attente de quatre heures s'applique pour les travailleurs qui doivent retourner sur les lieux peu après l'application foliaire du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable, à moins qu'ils ne soient munis de l'équipement de protection individuelle prescrit, à l'exception des lunettes à coques et d'un appareil respiratoire doté d'un filtre antipoussière ou antibrouillard, lesquels ne sont requis que si le brouillard de pulvérisation n'est pas encore déposé au sol.

Environnement

À titre de mise en garde générale, les énoncés figurant sur l'étiquette imposent à ceux qui manipulent les préparations commerciales RootShield de ne pas contaminer les eaux d'irrigation ou potables, ou les habitats aquatiques. Des consignes sont également fournies pour limiter le ruissellement de l'eau s'écoulant des champs traités avec ces produits dans les lacs, les ruisseaux, les étangs ou d'autres plans d'eau. De plus, l'étiquette mentionne que les matières végétales traitées ne doivent pas servir de substrat aux champignons.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision finale au sujet de l'homologation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires transmis par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits au sujet du projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir vos commentaires au Service des publications. L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs qui la justifient, un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses que l'Agence a apportées à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois que l'ARLA aura arrêté sa décision concernant l'homologation de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai, elle publiera un document de décision d'homologation (qui s'appuiera sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

Évaluation scientifique

Souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Microorganisme actif	*Trichoderma harzianum* Rifai, souche KRL-AG2
Utilité	Biofongicide
Nom binomial	*Trichoderma harzianum* Rifai, souche KRL-AG2
Désignation taxonomique	
Règne	Champignons
Embranchement	Deuteromycotina
Ordre	Hyphomycètes (synonyme : Moniliales)
Genre	*Trichoderma*
Espèce	*harzianum*
Souche	KRL-AG2
Renseignements sur l'état des brevets	Aucun
Pureté minimale de la matière active	RootShield de qualité technique contient un minimum de $5,0 \times 10^8$ unités formatrices de colonies (UFC)/g/p.s. de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*. Le biofongicide RootShield en granules en contient 1,15 % p/p (soit l'équivalent d'au moins 10^7 UFC/g). Le biofongicide RootShield HC en poudre mouillable en contient 1,15 % p/p (soit l'équivalent d'au moins 10^7 UFC/g).

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Le produit de qualité technique ne contient ni impureté, ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Une charge bactérienne supérieure à 10^7 UFC/g ou la présence d'un agent pathogène pour l'être humain entraînera le rejet de la culture de départ, l'interruption du processus de production ou l'élimination du produit final. Les cultures souches sont rejetées si l'on détecte une contamination fongique ou bactérienne, quelle qu'elle soit. Les préparations commerciales RootShield peuvent contenir des peptides antibiotiques connus sous le terme générique de peptaïbols. L'absence d'effets toxiques dans les études de toxicité aiguë chez les mammifères (voir la section 3.0) donne à penser que le processus de fabrication ne favorise pas la production de ces métabolites potentiellement toxiques ou que les quantités produites sont trop faibles pour provoquer un effet chez les animaux recevant une dose élevée de ce champignon.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Les préparations commerciales RootShield (biofongicides formulés en poudre mouillable ou en granules) sont conçues selon un procédé de fabrication en continu. La matière active de qualité technique n'existe que de façon transitoire et n'est pas conditionnée. Les propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique n'ont donc pas été déterminées.

Préparations commerciales — Biofongicides RootShield en granules et RootShield HC en poudre mouillable

Propriété	Biofongicide RootShield en granules	Biofongicide RootShield HC en poudre mouillable
Couleur	Gris ou vert Indice Munsell 7.5Y 5/1.4	Gris ou vert Indice Munsell 2.5Y 8.3/2
Odeur	Absente à terreuse	Absente à terreuse
État physique (à 25 °C)	Poudre granuleuse grossière	Poudre granuleuse fine
Garantie	Au moins $1,0 \times 10^7$ UFC/g	Au moins $1,0 \times 10^7$ UFC/g
Masse volumique	Apparente : 0,61 g/cm^3 Après tassement : 0,68 g/cm^3	Apparente : 0,29 g/cm^3 Après tassement : 0,63 g/cm^3

Nature des impuretés d'importance toxicologique, environnementale ou autre	Le produit de qualité technique ne contient ni impureté, ni microcontaminant figurant sur la liste des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Une charge bactérienne supérieure à 10^7 UFC/g ou la présence d'un agent pathogène pour l'être humain entraînera le rejet de la culture de départ, l'interruption du processus de production ou l'élimination du produit final. Les cultures souches sont rejetées si l'on détecte une contamination fongique ou bactérienne, quelle qu'elle soit. Les préparations commerciales RootShield peuvent contenir des peptides antibiotiques connus sous le terme générique de peptaïbols. L'absence d'effets toxiques dans les études de toxicité aiguë chez les mammifères (voir la section 3.0) donne à penser que le processus de fabrication ne favorise pas la production de ces métabolites potentiellement toxiques ou que les quantités produites sont trop faibles pour provoquer un effet chez les animaux recevant une dose élevée de ce champignon.

1.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active et de ses préparations commerciales

Les préparations commerciales RootShield (biofongicides formulés en poudre mouillable ou en granules) sont conçues selon un procédé de fabrication en continu. La matière active de qualité technique n'existe que de façon transitoire et n'est pas conditionnée. Les propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique n'ont donc pas été déterminées.

Préparations commerciales — Biofongicides RootShield en granules et RootShield HC en poudre mouillable

Propriété	Biofongicide RootShield en granules	Biofongicide RootShield HC en poudre mouillable
Couleur	Gris ou vert Indice Munsell 7.5Y 5/1.4	Gris ou vert Indice Munsell 2.5Y 8.3/2
Odeur	Absente à terreuse	Absente à terreuse
État physique (à 25 °C)	Poudre granuleuse grossière	Poudre granuleuse fine
Garantie	Au moins $1,0 \times 10^7$ UFC/g	Au moins $1,0 \times 10^7$ UFC/g
Masse volumique	Apparente : 0,61 g/cm^3 Après tassement : 0,68 g/cm^3	Apparente : 0,29 g/cm^3 Après tassement : 0,63 g/cm^3

1.3 Mode d'emploi

Les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules sont des préparations commerciales contenant comme matière active la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai. Le biofongicide RootShield HC est vendu sous forme de poudre mouillable que l'on mélange avec de l'eau pour ensuite l'appliquer par pulvérisation, tandis que le biofongicide RootShield en granules est une préparation granulaire que l'on incorpore à la terre ou au milieu d'empotage.

RootShield HC est destiné aux utilisations suivantes :

- traitement par pulvérisation foliaire pour la répression des maladies causées par *Botrytis cinerea* dans les cultures de tomates, de fraises, de laitue et de plantes ornementales extérieures;
- traitement par bassinage pour réprimer les maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia*;
- traitement des semences de haricots, de lentilles, de pois, de haricots de Lima et de soja pour réprimer la pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia*.

Veuillez consulter la note réglementaire REG2002-01 intitulée *Biofongicide RootShield* Trichoderma harzianum *Rifai, souche KRL-AG2* pour connaître les autres utilisations du biofongicide RootShield.

1.4 Mode d'action

Trichoderma appartient au genre des deutéromycètes filamenteux qui sont répandus partout dans l'environnement. On les trouve dans la plupart des sols, autant les humus forestiers que les terres agricoles et les vergers. Les espèces de *Trichoderma* sont rarement signalées sur les plantes vivantes et n'ont pas été observées comme endophytes de plantes vivantes.
Trichoderma harzianum est un antagoniste des agents pathogènes fongiques du sol. Son mode d'action est complexe, faisant intervenir la chimiotaxie, l'antibiose et le parasitisme.
L'interaction initiale entre le parasite et son hôte semble être la croissance chimiotactique. L'hyphe du mycoparasite se développe directement vers son hôte en réaction à la sécrétion des lectines. Il semble que les lectines produites par l'hôte se lient aux résidus de galactose sur la paroi cellulaire de *Trichoderma harzianum,* lui permettant de localiser sa proie. Le processus antagoniste débute avant le contact physique. *Trichoderma harzianum* sécrète plusieurs enzymes et antibiotiques qui dégradent la membrane cellulaire. Ces enzymes incluent les chitinases, protéinases et glucanases β–1,3. On a aussi signalé la production de différents antibiotiques volatils et non volatils comme les diterpènes, peptaïbols, buténolides, furanones, pyrones et pyridones. On croit que ces enzymes et antibiotiques ont un effet synergique sur l'hôte. Il semble que l'affaiblissement de la membrane cellulaire augmente le rythme de diffusion des antibiotiques à travers la paroi. Au moment du contact physique, les hyphes de *Trichoderma harzianum* s'enroulent autour de l'hôte, pour entamer une croissance invasive. Peu

après les hyphes de l'hôte s'effondrent en raison d'une pression hydrostatique intracellulaire insuffisante.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'identification du microorganisme

Les méthodes pertinentes de détection, d'isolement et de dénombrement de la matière active, soit la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*, ont été décrites en détail par le demandeur. L'agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) a été entièrement caractérisé au moment de l'homologation initiale, autrement dit en ce qui a trait à l'origine de la souche, sa présence naturelle dans l'environnement et ses propriétés biologiques. Aucun renseignement nouveau n'a depuis été soumis par le demandeur pour caractériser l'AMLA. Les modifications proposées quant au processus de fabrication et à l'extension du profil d'emploi ne devraient entraîner aucun changement à la caractérisation de l'AMLA.

L'identification de *Trichoderma harzianum* au niveau de l'espèce est effectuée au moyen de techniques mycologiques normalisées spécifiques de ce genre. Les tests supplémentaires utilisés pour distinguer la souche KRL-AG2 des autres espèces de *Trichoderma* et des autres souches de *Trichoderma harzianum* incluent l'électrophorèse d'isoenzymes et la morphologie des colonies sur différents milieux de croissance conçus pour la reconnaissance des souches. On a confirmé la position taxonomique de la souche KRL-AG2 par examen au microscope des structures de reproduction asexuée (conidiospores et phialides) selon la description des espèces de Rifai.

On peut différencier par électrophorèse sur gelée d'amidon la souche KRL-AG2 de la plupart des autres souches de *Trichoderma* en comparant 17 schémas d'isoenzymes à des profils alléliques connus. Les exceptions connues sont la souche T12 de *Trichoderma harzianum* (et ses dérivés) et la souche 1892, qui présentent le même schéma allélique que la souche KRL-AG2 aux locus de l'isoenzyme analysé. Un mutant auxotrophe de la souche T12 a été utilisé dans la production de la souche KRL-AG2 par des techniques de fusion de protoplastes.

On distingue aussi la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* des autres souches, y compris la souche T12, par examen de la morphologie des colonies lorsqu'elles sont propagées sur un milieu de différentiation (CCNS). Le CCNS se compose de gélose dextrosée à la pomme de terre, modifié avec du cycloheximide, de la chlortétracycline, de la nystatine, du sulfate de streptomycine et de l'Igepal. Les cultures sur CCNS sont mises en incubation pendant 7 jours à 25 °C avec des photopériodes de 12 heures. Les colonies de KRL-AG2 sont d'abord de couleur blanchâtre et ne diffusent pratiquement pas de pigment dans la gélose environnante. Après plusieurs jours d'incubation, les colonies de KRL-AG2 produisent des masses de spores vertes dans les zones diurnes de forte sporulation, alors que les autres souches produisent des masses de spores plus pâles avec peu de variation diurne dans la densité des masses de spores.

La morphologie des colonies de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est affectée par des facteurs comme le milieu de croissance et la lumière. Dans la gélose dextrosée à la pomme de terre, les colonies sont de couleur blanche à cotonneuse en périphérie, alors que les spores vertes donnent une couleur vert pâle à vert sombre au centre de la colonie. Lorsque leur densité est élevée, les hyphes aériens blancs sont moins longs, ce qui donne lieu à une augmentation de la densité de la masse de spores.

Les préparations commerciales biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules ne contiennent ni métabolites toxiques, ni substances dangereuses connues. Cependant, *Trichoderma harzianum* est un producteur prolifique de métabolites secondaires, dont de nombreux types d'alkyl-pyrones, d'isonitriles, de polykétides, de composés oxygénés hétérocycliques, de dikétopiperazines et de terpénoïdes (sesquiterpènes, diterpènes) qui agissent soit comme agents antifongiques et antibactériens, soit comme régulateurs de la croissance des plantes. Des nombreux métabolites antibactériens et antifongiques produits par *Trichoderma harzianum*, quelques-uns seulement constituent un danger potentiel pour les préposés à l'application et pour ceux qui consomment des denrées issues de cultures vivrières traitées. Fait tout particulièrement intéressant, l'existence d'une classe de polypeptides linéaires hydrophobes appelés peptaïbols qui sont produits par la majorité des espèces et souches de *Trichoderma*, y compris la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*. Les peptaïbols ont des propriétés antibiotiques et contiennent une forte proportion d'acide α,α-diméthyl-isobutyrique. Beaucoup de peptaïbols comme les trichorzianines, les trichokindines, les trichorzines, trichorozines et harzianines ont un large éventail d'activités biologiques reliées à la perturbation des membranes cellulaires.

2.2 Méthodes de détermination de la pureté des souches

La culture mère et les ferments de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai sont entreposés sur des granules de gel de silice à -20 °C, afin de prévenir toute modification génétique. La stabilité génétique et la contamination possible des ferments sont évaluées avant le début de la production. Quant aux contaminants bactériens potentiels, ils sont surveillés par des méthodes microbiologiques normalisées. On détermine ensuite tout lien potentiel avec des agents pathogènes bactériens connus. Toute culture souche présentant une contamination fongique ou bactérienne est rejetée.

2.3 Méthodes de détermination de la teneur en microorganismes du produit fabriqué utilisé pour la fabrication des préparations commerciales

Selon la formulation de la préparation commerciale, de trois à cinq échantillons de chaque lot sont prélevés pendant la production, puis analysés (test des UFC) selon une méthode normalisée permettant de déterminer la viabilité de la matière active. Le test des UFC est fait pour estimer le nombre de propagules viables de la souche KRL-AG2 par unité de masse d'échantillon (UFC/g/p.s.). La garantie du produit, exprimée en UFC/g/p.s. de produit, est déterminée après broyage, désagglomération et mélange des échantillons. Aucun essai biologique n'est réalisé pour déterminer la puissance du produit final contre les agents pathogènes ciblés des semences.

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Les souches de *Trichoderma harzianum* sont très répandues dans la nature, ainsi l'utilisation de la souche KRL-AG2 en milieu extérieur, soit dans les champs agricoles, les pépinières, sur les semences et le gazon en plaques, pour supprimer les maladies fongiques des plantes ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. En outre, aucun signe de toxicité ou de pathogénicité n'a été observé à la suite de l'administration de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* à des rats, par voie orale. Par conséquent, aucune méthode n'est requise pour quantifier les résidus viables de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*.

Bien que des métabolites secondaires importants sur le plan toxicologique (peptaïbols) aient été produits par des souches de *Trichoderma harzianum* naturellement présentes dans l'environnement (notamment la souche KRL-AG2), l'utilisation des produits biofongicides RootShield ne devrait pas donner lieu à une augmentation des concentrations de ces peptaïbols supérieures à celles déjà préexistantes dans l'environnement naturel. Puisqu'ils contiennent des protéines, ces polypeptides devraient avoir une brève durée de vie dans l'environnement. Ils sont sujets à une dénaturation provoquée par les rayons ultraviolets, des températures élevées et différents processus microbiens dans l'environnement. En outre, les résultats d'études de toxicité et de pathogénicité chez des mammifères n'indiquent la présence d'aucun métabolite préoccupant sur le plan toxicologique. Aucune méthode n'est par conséquent requise pour quantifier les résidus de peptaïbols.

2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures de contrôle de la qualité utilisées pour minimiser la quantité de microorganismes contaminants au cours de la production de la matière active de qualité technique du biofongicide RootShield et de ses préparations commerciales sont acceptables. Des vérifications périodiques de la qualité relative à la nature de *Trichoderma harzianum* sont réalisées pendant le processus de fabrication par étalement en boîte de Pétri et examen visuel, afin de vérifier la morphologie des colonies et de déceler l'éventuelle présence de colonies inhabituelles. Le produit fini subit également un étalement en boîte de Pétri, sur divers milieux sélectifs, en vue de la détection de microorganismes contaminants. Toutes les colonies de champignons et de bactéries sont purifiées et caractérisées à l'aide des méthodes classiques de typage ainsi qu'au moyen d'une analyse moléculaire de l'« empreinte génétique », s'il y a lieu. On détermine ensuite le rapport possible à des pathogènes bactériens connus. Une charge bactérienne supérieure à 10^7 UFC/g ou la présence d'un pathogène humain entraînera le rejet de la culture de départ, l'interruption du processus de production ou l'élimination du produit final.

2.6 Méthodes pour démontrer l'absence de tout agent pathogène pour les humains et les mammifères

Comme mentionné à la section 2.5, plusieurs procédés sont utilisés pour limiter la contamination microbienne dans les préparations commerciales biofongicides RootShield. Font partie de ces procédures des vérifications fréquentes de la pureté qui visent à déceler la présence de colonies inhabituelles et à vérifier la morphologie des colonies ainsi que des essais normalisés destinés à détecter les champignons contaminants et les aérobies totaux, les levures et les *Aspergillus*, les bactéries coliformes, les *Staphylococcus*, les *Streptococcus* et les *Salmonella.*

Des données d'analyse jugées acceptables sur la teneur en contaminants microbiens ont été soumises pour cinq lots de la préparation commerciale RootShield HC en poudre mouillable.

2.7 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée d'entreposage du microorganisme

La viabilité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* dans les préparations commerciales biofongicides RootShield (en poudre mouillable et en granules) a été déterminée en évaluant la garantie (décrite à la section 2.3) sur une période donnée, en fonction d'une plage de températures d'entreposage. Aucune nouvelle donnée sur la stabilité à l'entreposage n'a été soumise.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Résumé – Toxicité et infectiosité

Des spores de *Trichoderma harzianum* sont naturellement présentes dans le sol. Il est en outre peu probable que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* puisse infecter les animaux, puisque des rapports indiquent que l'AMLA ne peut croître à des températures supérieures à 32 °C.

Un examen minutieux de la base de données toxicologiques a été réalisé. La base de données est complète pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* (voir l'annexe I); elle comprend toutes les études de toxicité (toxicité aiguë par voie orale, toxicité et infectiosité aiguës par inhalation, infectiosité aiguë par intraveineuse, toxicité aiguë par voie cutanée et irritation cutanée) menées sur des animaux de laboratoire (*in vivo*) actuellement exigées aux fins de l'évaluation des risques pour la santé. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire.

Les données sont d'une grande qualité scientifique et la base de données est jugée adéquate pour caractériser la toxicité et l'infectiosité de cet AMLA et des deux préparations commerciales.

Dans le cadre d'une étude de la toxicité et de la pathogénicité aiguës par voie orale, on n'a observé aucun décès, aucun changement du poids corporel ni aucune anomalie à l'autopsie chez des rats Sprague-Dawley (13/sexe) auxquels une dose orale unique d'environ 10^8 UFC de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* avait été administrée. Un profil distinct et rapide de la clairance du microorganisme à l'essai le jour 2 suivant le traitement a été démontré. Selon les résultats de cette étude, la souche KRL-AG2 est d'une faible toxicité chez le rat lorsqu'elle est administrée par voie orale.

Une étude évaluant la toxicité et l'infectiosité aiguës chez des rats Sprague-Dawley (15/sexe) n'a fait ressortir aucun gain de poids corporel ni aucune anomalie à l'autopsie lié au traitement après instillation intratrachéale d'environ 10^8 UFC de l'organisme à l'essai. Un nombre égal de rats témoins non traités a été maintenu pour une période d'essai de 21 jours identique à celle des animaux traités. Des lésions aux organes respiratoires attribuables au traitement (poumons d'aspect marbré et/ou hypertrophie) ont été observées chez les rats des deux sexes au moment de l'autopsie, jusqu'à trois semaines après l'administration de l'organisme. L'autopsie a permis d'observer des poumons d'aspect marbré chez 11 mâles et femelles traités, et une hypertrophie des poumons chez 6 rats traités des deux sexes. Ces lésions pulmonaires résultaient fort probablement de l'inflammation qui aurait accompagné l'instillation initiale et le « lavage » des cellules fongiques détruites par l'activité phagocytaire des cellules immunes. La présence de l'organisme à l'essai a été principalement détectée dans les poumons des animaux traités au jour 1 suivant l'instillation, avec une clairance de *Trichoderma harzianum* au jour 21 de la fin de l'étude. Les résultats du volet de l'étude consacré à l'infectiosité et à la clairance pulmonaires ont révélé que, vers la fin de l'étude, le système immunitaire était intact et apte à pendre en charge et à éliminer la matière active de l'organisme. De plus, tous les animaux traités ont été examinés au moment prévu pour la fin de l'étude, et tous semblaient avoir un comportement normal pendant toute la durée de l'étude (sauf le jour de l'instillation où ils semblaient tous être léthargiques). L'autopsie n'a révélé aucune anomalie chez les rats témoins. Ces essais de toxicité et de pathogénicité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* chez des rats Sprague-Dawley des deux sexes ont été classés comme étant acceptables. D'après les résultats de cette étude, rien ne prouve la toxicité ou l'infectiosité du traitement par instillation intratrachéale d'une dose unique individuelle d'environ 10^8 UFC de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*.

Lors d'une étude évaluant l'infectiosité aiguë par voie intraveineuse chez des rats Sprague-Dawley (15/sexe), aucun décès ni aucune toxicité significative n'ont été observés après l'administration intraveineuse d'environ 10^7 UFC du microorganisme à l'essai. Un nombre égal de rats témoins non traités a été gardé pour une période d'essai de 21 jours identique à celle des animaux traités. Les effets attribuables au traitement se sont limités à une hypertrophie de la rate chez les rats traités des deux sexes. On a estimé qu'il s'agissait-là d'une réaction normale aux antigènes microbiens. Après injection, la présence du microorganisme à l'essai a été principalement détectée dans le foie, les poumons, la rate, les reins et le sang des animaux traités. Une hypertrophie de la rate a été observée chez neuf des animaux traités. Une réduction marquée des concentrations du microorganisme à l'essai et un profil de clairance distinct de ce microorganisme ont été mis en évidence le jour 21 suivant le traitement. Ces essais de toxicité et de pathogénicité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* chez des rats

Sprague-Dawley des deux sexes ont été classés comme étant acceptables. D'après les résultats de cette étude, rien ne prouve la toxicité ou l'infectiosité chez l'animal d'une dose individuelle d'environ 10^7 UFC de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*.

Une justification jugée acceptable a été présentée précédemment en appui à la levée des exigences relatives à la présentation d'une étude sur la toxicité cutanée et d'une étude sur l'irritation cutanée primaire pour les biofongicides RootShield Drench (nouvellement nommé RootShield HC en poudre mouillable) et RootShield en granules. La demande d'exemption a été jugée acceptable compte tenu des facteurs suivants :

- absence d'effets nocifs chez des travailleurs participant à la fabrication de ces préparations commerciales;
- faible toxicité et pathogénicité nulle du microorganisme actif révélées par les essais de toxicité aiguë par voies orale, intraveineuse et par inhalation;
- utilisation commerciale étendue et préoccupations toxicologiques mineures des matières inertes utilisées dans les préparations formulées (produits de formulation).

Le potentiel d'irritation oculaire de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* a été évalué en observant les effets découlant de l'administration d'une dose unique d'environ 10^8 UFC/œil du microorganisme à l'essai chez six lapins albinos de Nouvelle-Zélande. Une légère rougeur de la conjonctive a été observée dans tous les yeux traités pendant la période d'observation d'une heure. Tous les yeux semblaient cliniquement normaux après un délai de 72 heures, et aucun autre signe d'irritation n'a été constaté au cours de la période d'observation de 7 jours. La cote d'irritation maximale déclarée pour l'étude était de 2,3/110 (après 1 heure). Cet essai sur l'irritation oculaire primaire associée à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* chez des lapins albinos de Nouvelle-Zélande a été jugé acceptable. Il a pu être déterminé, d'après les résultats de cette étude, que l'administration de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* à une dose d'environ 10^8 UFC/œil entraînait une irritation minime et qu'il n'était donc pas nécessaire d'ajouter des mots indicateurs sur les étiquettes des produits. Il reste que la substance à l'essai était une préparation sous forme de poudre pure de la souche KRL-AG2 et que les préparations commerciales contiennent des produits de formulation irritants pour les yeux.

Aucune étude de sensibilisation cutanée n'a été présentée pour la souche microbienne KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum,* étant donné qu'aucune étude d'hypersensibilité n'est requise par l'ARLA pour appuyer l'homologation des AMLA. Au cours des activités de recherche et de développement, de même que des applications effectuées aux États-Unis où la matière active est homologuée depuis 1990, des personnes auraient été exposées à la fois au mycélium et à des spores de l'AMLA. Cette exposition s'est probablement produite par contact cutané et par inhalation. Aucun rapport ni évocation d'une hypersensibilité à ce champignon n'a été relevé au cours de cette période. Cela dit, étant donné que la plupart des microorganismes renferment des substances suscitant des réactions d'hypersensibilité chez les êtres humains, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est considérée comme étant un sensibilisant potentiel. Par conséquent, les mots indicateurs **SENSIBILISANT POTENTIEL** doivent être apposés sur les

aires d'affichage principales des étiquettes du biofongicide de qualité technique RootShield et de ses préparations commerciales.

Aucune autre étude de toxicité subchronique et chronique plus poussée n'a été exigée compte tenu de la faible toxicité aiguë de l'AMLA et de l'absence de signes d'infectiosité, de toxicité et de pathogénicité chez les animaux traités lors des études de niveau I de toxicité aiguë par voie orale, de toxicité et d'infectiosité par inhalation ou d'infectiosité par injection intraveineuse.

La matière active de *Trichoderma harzianum*, la souche KRL-AG2, n'est pas reconnue comme étant pathogène pour les êtres humains ni pour être un perturbateur endocrinien. La littérature scientifique disponible, ne contient aucun rapport suggérant que *Trichoderma harzianum* puisse causer des effets nocifs sur le système endocrinien des animaux. Les études présentées sur la toxicité et l'infectiosité chez les rongeurs indiquent qu'après exposition par inhalation ou injection intraveineuse, le système immunitaire demeure intact et est apte à combattre l'AMLA et à l'éliminer. D'après le poids de la preuve associé constitué par les données disponibles, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* ne devrait avoir aucun effet nocif sur les systèmes endocrinien et immunitaire.

3.2 Évaluation des risques associés à l'exposition professionnelle et occasionnelle

3.2.1 Exposition professionnelle

Les préposés à l'application, au mélange et au chargement ainsi que ceux qui manipulent les produits conformément au mode d'emploi, présentent un risque d'exposition par contact avec la peau (principale voie d'exposition) et les yeux, de même que par inhalation. Puisque la peau intacte fait office de barrière naturelle contre la pénétration des microbes dans l'organisme humain, l'absorption cutanée ne pourrait survenir qu'en présence de lésions cutanées ou dans l'éventualité où le microorganisme serait un agent pathogène doté de mécanismes de pénétration ou d'infection de la peau, ou encore, si des métabolites susceptibles d'être absorbés par la peau étaient produits. *Trichoderma harzianum* n'a toutefois pas été défini comme un agent pathogène lorsqu'il se trouve en présence de lésions cutanées, et rien n'indique qu'il pourrait pénétrer la peau intacte de personnes en bonne santé. Par ailleurs, il est peu probable qu'il puisse infecter des animaux puisque l'AMLA ne croît pas à des températures supérieures à 32 °C. En outre, la prolifération de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est fonction de l'hôte; aussi, cette souche ne devrait-elle provoquer aucune toxicité ou irritation par contact cutané. Des essais de toxicité portant sur la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* ont révélé l'absence de signes de toxicité ou d'infectiosité par les voies orale, intraveineuse ou par inhalation.

L'ARLA part du principe que tous les microorganismes contiennent des substances qui peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité, peu importe les résultats obtenus lors des épreuves de sensibilisation. Les énoncés sur l'étiquette (notamment, « sensibilisant cutané ») et les mesures d'atténuation des risques comme le port d'un équipement de protection individuelle — gants, vêtement à manches longues, pantalon long, appareil respiratoire approuvé par le NIOSH (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE), chaussures et chaussettes — est requis pour minimiser

les risques d'exposition et protéger ceux qui, parce qu'ils manipulent le produit, sont probablement les principales personnes susceptibles d'être exposées.

3.2.2 Exposition occasionnelle

On s'attend à ce que les risques d'exposition par inhalation et par contact cutané associés à la méthode d'application par pulvérisation proposée pour le biofongicide RootShield HC en poudre mouillable sur les cultures agricoles et le matériel de pépinière soit faible pour le grand public. L'ARLA estime que, globalement, les expositions occasionnelles ne poseront aucun risque inutile étant donné le profil peu toxique et pathogène de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* et des préparations commerciales contenant cette matière active.

3.3 Évaluation de l'exposition par le régime alimentaire et des risques connexes

3.3.1 Aliments

Même si *Trichoderma harzianum* est un organisme très répandu que l'on trouve dans la plupart des milieux terrestres, il est rare que l'on signale la présence des espèces de *Trichoderma* sur des végétaux vivants. Le profil d'emploi proposé à l'extérieur pour le traitement par pulvérisation foliaire sur les cultures vivrières devrait, selon toute vraisemblance, n'entraîner au moment de la récolte que de faibles concentrations de résidus sur les produits alimentaires traités. Cet AMLA ou les métabolites secondaires qu'il peut produire, n'est pas persistant lorsqu'il est appliqué sur les feuilles ou les fruits en raison de sa sensibilité aux conditions environnementales normales (par exemple, rayons ultraviolets).

Il est en outre probable que tout résidu du microorganisme actif soit éliminé des aliments traités une fois qu'ils ont été lavés, épluchés, cuits ou transformés. Même si ces résidus ne sont pas enlevés, il est peu probable que l'exposition à l'agent microbien par voie alimentaire pose un risque indu pour les consommateurs, car aucun effet nocif n'a été signalé aux doses d'application correspondant au risque d'exposition maximal dans l'étude de toxicité aiguë par voie orale de niveau I présentée.

L'exposition par voie alimentaire aux métabolites secondaires (peptaïbols) issus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est possible s'il y a consommation des feuilles ou des fruits des produits alimentaires traités avec cette souche. Cependant, les concentrations en peptaïbols demeurées présentes à la surface des feuilles ou des fruits devraient être peu élevées, puisque ces peptaïbols, de nature protéique, sont sujets à la dénaturation causée par l'exposition aux rayons ultraviolets, un faible taux d'humidité et d'autres processus microbiens environnementaux. En outre, ces résidus peuvent être éliminés une fois les produits lavés, épluchés ou transformés. L'absorption des métabolites fongiques par les racines des végétaux et leur migration vers les fruits est possible pour les métabolites produits par les champignons qui se développent activement dans le sol traité avec les biofongicides RootShield. Cela dit, aucune donnée sur les résidus dans les cultures n'a été soumise pour aucun des métabolites secondaires potentiellement préoccupants pour la santé humaine, en particulier les antibiotiques de type

peptaïbol. Cependant, les données analytiques sur les niveaux de production des peptaïbols issus de la souche KRL-AG2 associés à au moins une autre souche naturellement présente de *Trichoderma harzianum* indiquent que l'AMLA produit des peptaïbols en des concentrations qui ne dépasseront vraisemblablement pas celles produites par les isolats naturellement présents dans l'environnement. De plus, étant donné les longs états d'utilisation sécuritaire des produits contenant cette matière active aux États-Unis, tel qu'il ressort de l'absence de rapports signalant des effets nocifs, il est probable que, au moment de la récolte, les concentrations en résidus de ces métabolites dans la culture soient suffisamment basses pour ne soulever aucune préoccupation sur le plan de l'exposition par voie alimentaire.

On n'a pas exigé d'études plus poussées sur l'exposition subchronique et chronique par le régime alimentaire, compte tenu de la faible toxicité de l'AMLA et de l'absence de signes d'infectiosité, de toxicité et de pathogénicité chez les animaux traités lors des études de niveau I de toxicité orale aiguë, de toxicité aiguë par inhalation et de toxicité/d'infectiosité par injection. Pour ces raisons, les risques chroniques associés à l'exposition alimentaire pour la population générale et les sous-populations vulnérables, comme les nourrissons et les enfants, ne sont pas préoccupants.

3.3.2 Eau potable

La probabilité que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* s'introduise dans les milieux aquatiques environnants par un phénomène de dérive du brouillard de pulvérisation ou par ruissellement des eaux en provenance des champs traités avec un biofongicide RootShield (produit formulé en granules ou en poudre) est estimée être faible. La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'est généralement pas reconnue comme un microorganisme aquatique et elle ne devrait donc pas proliférer dans les habitats aquatiques à la suite d'une application directe ou indirecte des plans d'eau (par exemple, ruissellement des champs agricoles ou du gazon en plaques traités). En outre, on ne considère pas que *Trichoderma harzianum* constitue un risque pour l'eau potable. D'ailleurs, cette espèce ne fait pas partie des indicateurs potentiels de contamination microbienne ou de pathogénicité directe recherchés dans le cadre de la surveillance de l'eau potable. La percolation dans le sol et le traitement de l'eau potable par les municipalités réduisent tous deux la possibilité d'un transfert significatif de résidus à l'eau potable. De plus, les étiquettes des biofongicides RootShield (en granules et en poudre mouillable) informeront les utilisateurs de ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable, ou les habitats aquatiques, au cours du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. Les utilisateurs doivent empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent de serres et qui renferment le produit d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs et tout autre plan d'eau. Par conséquent, le potentiel d'exposition à cet AMLA par l'eau potable et le risque connexe est probablement minime, voire inexistant.

3.3.3 Risques d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire chez les sous-populations sensibles

Il n'est généralement pas possible de calculer les doses de référence aiguës et les doses journalières admissibles qui permettraient de prédire les effets aigus et à long terme des agents microbiens dans la population générale ou les sous-populations potentiellement vulnérables, en particulier les nourrissons et les enfants. Néanmoins, la méthode de la dose unique (risque maximal) dans les essais sur les AMLA est suffisante pour effectuer une évaluation générale raisonnable du risque si aucun effet nocif (c'est-à-dire, aucun critère d'effet préoccupant en matière de toxicité, d'infectiosité ou de pathogénicité aiguës) n'est constaté dans les essais de toxicité et d'infectiosité aiguës. D'après tous les renseignements et toutes les données disponibles relatives aux dangers, l'ARLA conclut que la matière active qu'est la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est de faible toxicité, qu'elle n'est ni un agent pathogène ni infectieuse pour les mammifères, et que les nourrissons et les enfants ne sont probablement pas plus vulnérables à l'AMLA que la population générale. En l'absence d'effets de seuil préoccupants, il n'est donc pas nécessaire d'effectuer des études approfondies (doses multiples) ou d'appliquer des facteurs d'incertitude pour tenir compte de la variabilité au sein d'une même espèce et entre les espèces, des facteurs de sécurité ou des marges d'exposition. Enfin, les études suivantes ne s'appliquent pas à cet AMLA : analyse détaillée des profils de consommation alimentaire des nourrissons et des enfants, étude de la vulnérabilité particulière des nourrissons et des enfants aux effets de l'AMLA (y compris les effets neurologiques de l'exposition prénatale ou postnatale) et étude des effets cumulatifs de l'AMLA et d'autres microorganismes homologués ayant le même mécanisme de toxicité chez les nourrissons et les enfants. Pour ces raisons, l'ARLA n'a pas utilisé de méthode fondée sur la marge d'exposition (marge de sécurité) pour évaluer les risques pour la santé humaine associés à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*.

3.4 Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en une concentration supérieure à la limite maximale de résidus fixée. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les limites maximales de résidus de pesticides sont fixées par l'évaluation des données scientifiques requises aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque limite maximale de résidus correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million autorisée dans ou sur certains aliments. Ainsi, les aliments contenant des résidus d'un pesticide en des concentrations inférieures à la limite maximale de résidus établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

L'utilisation des biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules ne devrait entraîner aucune augmentation soutenue des concentrations de fond de la matière active de ces produits ni des métabolites secondaires qu'elle est susceptible de produire. La persistance des métabolites secondaires dans l'environnement devrait être de courte durée. Ainsi, le niveau d'exposition attendu aux métabolites secondaires potentiellement produits par l'AMLA

est jugé extrêmement faible. Aucun effet nocif associé à l'exposition par le régime alimentaire n'a été attribué à des populations naturellement présentes dans l'environnement de *Trichoderma harzianum*, et aucun effet nocif n'a été observé dans les études de toxicité orale aiguë portant sur la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*. Qui plus est, aucun rapport n'a été publié sur des effets nocifs chez les êtres humains attribuables aux populations naturelles de *Trichoderma harzianum*. Ainsi, aux termes du paragraphe 4*d)* de la *Loi sur les aliments et drogues* (falsification des aliments, telle qu'elle est définie à l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*), il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*.

3.5 Exposition globale

D'après les données expérimentales sur la toxicité et l'infectiosité présentées, ainsi que d'autres renseignements pertinents de la base de données de l'ARLA, on peut conclure avec une certitude raisonnable que, globalement, l'exposition aux résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* ne pose aucun danger pour la population canadienne, y compris les nourrissons et les enfants, sous réserve que cet AMLA soit utilisé à l'extérieur, comme indiqué sur l'étiquette des produits. Cette conclusion vaut pour toutes les expositions alimentaires attendues (aliments et eau potable) et toutes les autres expositions occasionnelles (par voie cutanée ou par inhalation) pour lesquelles il existe des données fiables. Par ailleurs, aucun effet nocif n'a été associé à une exposition aux populations naturelles de *Trichoderma harzianum* dans l'environnement. Même si les utilisations extérieures des biofongicides sont susceptibles d'accroître l'exposition au *Trichoderma harzianum*, elles ne devraient entraîner aucune augmentation du risque pour la santé humaine.

3.6 Effets cumulatifs

L'ARLA a examiné les données existantes concernant les effets cumulatifs des résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* et d'autres substances ayant un mécanisme de toxicité semblable, notamment les effets chez les nourrissons et les enfants. Outre les souches de *Trichoderma harzianum* naturellement présentes dans l'environnement, l'ARLA ne connaît pas d'autres microorganismes ou substances ayant un mécanisme de toxicité semblable à celui de cette matière active. On ne prévoit pas d'effets cumulatifs associés à l'interaction de résidus de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* avec des souches apparentées à cette espèce microbienne.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

Les essais sur le devenir dans l'environnement visent à démontrer si l'AMLA est capable de survivre ou de se multiplier dans le milieu où il est appliqué. Ces essais pourraient fournir des indications sur le type d'organisme non ciblé susceptible d'être exposé et sur l'étendue de cette exposition. Les données sur le devenir dans l'environnement (niveaux II et III) ne sont

normalement pas requises au niveau I; elles deviennent nécessaires lorsqu'on observe d'importants effets toxicologiques chez des organismes non ciblés dans les essais de niveau I.

L'ARLA a examiné les renseignements soumis par le demandeur sur le devenir et le comportement dans l'environnement de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* pour appuyer la décision initiale d'homologuer les utilisations en serre des préparations commerciales RootShield.

Les espèces de *Trichoderma* sont très répandues dans le sol; elles croissent dans la terre, le bois pourri ou d'autres matières végétales, et pour ainsi dire dans tous les milieux terrestres. Ces champignons produisent beaucoup de conidies regroupées en masses de spores mucoïdes qui peuvent être disséminées par l'eau et par la faune terricole comme les insectes et les lombrics. Pour ce qui est de son abondance par rapport à celle des autres espèces de *Trichoderma*, *Trichoderma harzianum* se caractérise par une présence plus marquée sous les climats tempérés; il est toutefois clair, de par les études faites sur le terrain et la documentation publiée, que des souches tolérantes au froid existent. Des faits montrent également que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* pourra se disséminer et persister dans l'environnement au Canada après y avoir été introduite. Le demandeur a précédemment soumis un rapport d'étude évaluant l'aptitude de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* à survivre à l'hiver et à coloniser les cultures subséquentes. La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* a été décelée au printemps 1989 dans des échantillons de sol provenant de microparcelles; elle peut donc survivre à l'hiver. Le fait qu'elle ait été isolée dans des échantillons de sol prélevés dans les parcelles non traitées semble indiquer une dissémination rapide de la matière active dans le sol; toutefois, aucune comparaison n'a pu être faite entre les groupes traités et non traités. Il a aussi été établi que des populations survivantes de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* avaient colonisé les racines des plantes cultivées subséquemment. On ne s'attend cependant pas à ce que *Trichoderma harzianum* entraîne des effets nocifs, car même s'il peut s'attaquer à d'autres champignons, il s'agit d'un organisme saprophyte. De plus, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est utilisée aux États-Unis depuis de nombreuses années sans qu'on ait signalé d'effets nocifs sur l'environnement.

Selon les renseignements présentés précédemment, cet AMLA n'est pas persistant lorsqu'il est appliqué sur le feuillage ou les fruits. Des conditions environnementales normales entraînent une baisse rapide de la taille des populations du microbe peu de temps après son application sur les parties aériennes de la plante. L'utilisation extérieure proposée pour les biofongicides RootShield ne devrait donc pas se traduire par une augmentation soutenue des populations de l'AMLA par rapport à celles des espèces de *Trichoderma* vivant dans le sol et naturellement présentes dans l'environnement.

4.2 Effets sur les espèces non ciblées

Les justifications présentées précédemment ont permis de lever la plupart des exigences en matière d'essais écotoxicologiques. Ces justifications reposaient sur l'omniprésence de *Trichoderma harzianum* dans l'environnement naturel, l'absence de toute mention d'effets nocifs dans la documentation publiée, l'incapacité de *Trichoderma harzianum* à s'établir dans les milieux aquatiques non pollués et la persistance limitée des métabolites secondaires qu'il peut produire.

4.2.1 Effets sur les organismes terrestres

Le demandeur a soumis un rapport d'étude jugé complémentaire qui évalue la toxicité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* chez des colins de Virginie âgés de 21 jours (*Colinus virginianus*) sur une période de 30 jours. Aucun effet ni mortalité liée à des effets n'a été observé chez les colins traités avec la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*, la souche atténuée KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* ou le filtrat stérile de bouillons de culture. La dose létale pour 50 % de la population a été déterminée comme étant supérieure à 11 110 mg m.a./kg p.c. (soit l'équivalent de 4×10^9 UFC/kg p.c.). Les renseignements et les données fournies étaient toutefois insuffisants pour déterminer si la dose administrée aux oiseaux était viable. Aucune nouvelle donnée n'a été soumise.

Il existe un risque d'exposition des oiseaux par voie orale lié aux utilisations extérieures, puisque les oiseaux consomment de la nourriture pouvant avoir été exposée à la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* (semences traitées, insectes et autres matières végétales non ciblées, etc.). On s'attend toutefois à ce que le risque soit minime si l'on se base sur la non-toxicité et la non-pathogénicité avérée par voie orale chez les oiseaux et les rats, l'omniprésence dans l'environnement de *Trichoderma harzianum* et l'absence d'effets nocifs signalés dans la littérature scientifique publiée. En outre, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'est pas connue pour être pathogène, et la température interne des espèces aviaires n'est pas propice à la croissance de l'AMLA.

Le demandeur a soumis une demande en appui à la levée des exigences relatives à la présentation d'une étude sur la toxicité aiguë par inhalation chez des oiseaux; cette demande était justifiée par l'absence d'effets nocifs observés lors des études de toxicité orale chez les oiseaux et de toxicité aiguë par inhalation chez les rats. Aucun effet nocif n'a été observé au cours de l'une ou l'autre de ces études. L'étude de toxicité orale aiguë chez des oiseaux a toutefois été considérée comme complémentaire en raison de l'insuffisance des données. De plus, les oiseaux sont généralement plus vulnérables que les mammifères aux effets d'une exposition par inhalation, leur corps étant doté d'un réseau de petites poches d'air. On ne peut donc pas extrapoler les résultats de l'étude sur la toxicité orale chez les oiseaux ou de celle sur la toxicité par inhalation chez les rats à des effets pulmonaires potentiels chez les oiseaux. Aucune nouvelle donnée sur les oiseaux n'a été soumise. Selon les utilisations extérieures proposées, le risque d'exposition par inhalation demeure présent chez les oiseaux, mais il est minime. Cependant, étant donné que *Trichoderma harzianum* est très répandu dans l'environnement naturel et vu l'absence d'effets

nocifs déclarés dans la littérature scientifique, l'exposition par inhalation des oiseaux serait peu préoccupante. De plus, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'est pas un agent pathogène connu chez les oiseaux, et la température interne des oiseaux n'est pas propice à la croissance de l'AMLA.

Une justification a été présentée en appui à une demande d'exemption relative à la présentation d'une étude sur les arthropodes terrestres et les invertébrés autres que les arthropodes. Cette justification est fondée sur l'absence dans la littérature scientifique de rapports indiquant que *Trichoderma harzianum* est à l'origine d'infections ou de tout autre effet chez des insectes ou d'autres invertébrés. Une étude portant sur l'utilisation d'abeilles pour disséminer la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* met en évidence l'absence de tout effet nocif apparent. Dans une autre étude, on mentionne l'absence d'effets nocifs à la suite du traitement de ruches avec la souche T-39 de *Trichoderma harzianum*. En revanche, la littérature indique que les insectes, en particulier les acariens, se nourrissent des hyphes des espèces du *Trichoderma*. Alors que les arthropodes et d'autres invertébrés peuvent être exposés de par les utilisations extérieures proposées pour les biofongicides RootShield, le risque pour ces organismes est considéré comme étant faible compte tenu de l'absence d'effets nocifs signalée dans la littérature scientifique.

Une justification fondée sur une recherche dans la littérature scientifique a été soumise en appui à la levée des exigences relatives à la présentation de données d'essai sur le microorganisme aux fins de son homologation initiale. Des souches virulentes de *Trichoderma harzianum* y sont recensées comme étant les agents étiologiques de la « moisissure verte » responsables de pertes économiques importantes dans les champignonnières commerciales européennes et nord-américaines. L'utilisation de matières végétales traitées avec les biofongicides RootShield y est préoccupante parce que ces matières traitées servent de substrat de croissance dans les champignonnières. On a donc exigé qu'une mise en garde soit apposée sur l'étiquette de ces produits afin d'interdire l'utilisation de ces matières dans les champignonnières.

Étant donné que les espèces de *Trichoderma* sont très répandues, et compte tenu des renseignements qui précèdent, le risque pour les microorganismes utiles associé aux utilisations extérieures proposées pour les préparations commerciales RootShield (en poudre mouillable et en granules) est considéré comme étant faible.

Une justification fondée sur une recherche dans la littérature scientifique a été publiée pour la levée des exigences de données relatives aux plantes terrestres. *Trichoderma harzianum* est un champignon très répandu dans la nature, mais il est rare que l'on signale sa présence sur les végétaux vivants, et en aucun cas comme endophyte. En dépit des puissants systèmes d'enzymes cellulolytiques et des métabolites secondaires associés aux propriétés de régulation de la croissance des végétaux, l'aptitude de *Trichoderma harzianum* à s'attaquer au bois ou aux végétaux vivants est jugée faible. Même s'il est possible que des végétaux non ciblés soient exposés à la souche KRL-AG2 par un phénomène de dérive au moment de la pulvérisation en plein air, ce risque devrait être minime, si l'on tient compte de l'absence d'effets nocifs observés

dans la littérature scientifique et si le produit est appliqué conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le risque pour les organismes terrestres exposés aux métabolites secondaires (peptaïbols) produits par la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* devrait lui aussi être minime. L'absence d'effets nocifs attribuables aux utilisations extérieures homologuées de cet AMLA aux États-Unis laisse entendre que les niveaux d'exposition des organismes terrestres non ciblés à ces métabolites secondaires ne sont pas significatifs sur le plan toxicologique. Les peptaïbols susceptibles d'être produits par cette souche et d'autres souches de *Trichoderma harzianum* ne devraient pas persister, puisqu'ils sont facilement dénaturés par les rayons ultraviolets, la chaleur et différents processus microbiens dans l'environnement. D'après l'ensemble des données et des renseignements disponibles sur les effets de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* sur les organismes terrestres, il existe un degré raisonnable de certitude que les utilisations extérieures proposées pour les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules ne causeront aucun tort aux oiseaux, aux mammifères sauvages, aux arthropodes, aux invertébrés autres que les arthropodes, aux végétaux ou à d'autres microorganismes.

4.2.2 Effets sur les organismes aquatiques

Des justifications ont été présentées en appui à la levée des exigences relatives à la présentation d'études sur le risque que pourrait poser les biofongicides RootShield pour l'environnement aquatique. Aucune nouvelle donnée n'a été soumise. Les espèces de *Trichoderma harzianum*, très répandues dans le sol, produisent beaucoup de conidies regroupées en masses de spores mucoïdes qui peuvent être disséminées par l'eau. Si l'on se base sur les utilisations extérieures proposées, les milieux aquatiques pourraient être exposés par un phénomène de ruissellement des eaux s'écoulant des champs de culture et des terrains de golf traités ou par la dérive du produit au cours de son application par pulvérisation foliaire. Cependant, seuls quelques documents mentionnent la présence d'espèces de *Trichoderma* dans des plans d'eau douce ou salée autres que des étendues d'eau polluée. L'absence de données attestant de la présence naturelle de *Trichoderma harzianum* dans les eaux douces ou marines témoigne de l'inaptitude de ce microorganisme à s'établir dans ces environnements et du peu de répercussions que peut avoir l'inoculation de cette substance sur l'écologie des habitats d'eau douce et d'eau salée.

Une recherche dans des publications scientifiques a permis de trouver un article faisant état d'embryons d'huître (*Crostrea gigas*) dont le développement avait été affecté (manteau saillant) à la suite d'une exposition à des extraits de sédiments chez des larves D. Des analyses des extraits ont mis en évidence l'implication des peptaïbols (métabolites produits par un grand nombre de souches de *Trichoderma harzianum,* y compris KRL-AG2) dans la perturbation de l'embryogenèse, mais on pense que ces peptaïbols n'étaient pas les seuls responsables des effets observés. Dans le même article, il est mentionné que *Trichoderma longibrachiatum* a été isolé chez l'huître bleue et cultivée. Les peptaïbols extraits des cultures dudit champignon ont provoqué des effets embryotoxiques au cours d'essais réalisés sur des embryons d'huître. Même si la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est connue pour produire des peptaïbols similaires à ceux étudiés dans l'étude ci-dessus, la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*

ne devrait pas s'établir dans des milieux aquatiques, que ce soit par la dérive du brouillard de pulvérisation ou par le ruissellement des eaux provenant des champs traités avec le produit. Les utilisations extérieures proposées ne devraient donc pas entraîner la présence de niveaux soutenus de ces peptaïbols, ou de l'AMLA en tant que tel, supérieurs à ceux des souches de *Trichoderma* naturellement présentes dans l'environnement. De plus, les mises en garde requises sur les étiquettes des pesticides agricoles permettent de réduire le risque d'exposition des milieux aquatiques.

D'après les données et les renseignements disponibles sur les effets de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* sur les organismes aquatiques, on peut être raisonnablement certain que les utilisations extérieures proposées pour les biofongicides RootShield ne causeront aucun tort aux organismes aquatiques non ciblés. À titre de précaution, l'étiquette du produit comportera une mise en garde avisant les personnes manipulant le produit de ne pas contaminer les habitats aquatiques. Seront également fournies des consignes visant à prévenir le ruissellement de l'eau provenant des champs traités et à empêcher les effluents en provenance des serres d'atteindre les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

Les données sur l'efficacité présentées à l'appui des allégations relatives à la répression des différentes maladies étaient issues de 26 essais (plantes ornementales [3], fraises [4], tomates [3], laitue [6], gazon en plaques [2] et semences de cultures de légumineuses [8]).

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

5.1.1.1 Allégations d'efficacité acceptables du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable appliqué par pulvérisation foliaire

5.1.1.1.1 Répression de *Botrytis cinerea*

Moisissure grise sur les fraises
Le demandeur a soumis les résultats de quatre essais au champ menés dans des conditions de faible pression de la maladie. De ce nombre, trois ont été effectués à New York et un en Floride. Deux des études réalisées à New York ont évalué RootShield appliqué au moyen d'un équipement classique de traitement du sol et disséminé par des abeilles. La dose d'application utilisée lors des essais (10 g/L) était supérieure à celle proposée (3,5 à 7,5 g/L). Dans le cadre des essais où RootShield était appliqué une seule fois par pulvérisation, au début ou à la fin du stade de floraison, l'étendue de la maladie (pourcentage de petits fruits atteints) était significativement réduite de 32 à 72 % (taux moyen de 49 %) par rapport aux témoins non traités, lorsque la pression de la maladie était faible. De façon générale, le traitement au début du stade de floraison s'est avéré d'une efficacité supérieure à celui appliqué en fin de floraison pour supprimer la maladie. Un essai comportant deux applications de RootShield a entraîné une réduction de

l'ordre de 71 % des petits fruits touchés, comparativement à une réduction de 51 % lorsque RootShield était appliqué vers la fin de la floraison. La dissémination de RootShield par les abeilles s'est avérée plus efficace pour supprimer la maladie que les traitements par application foliaire, ce qui indique qu'une application bien ciblée augmente l'efficacité de RootShield en lui permettant d'atteindre les voies de pénétration et ainsi, de mieux supprimer la maladie. Lors d'essais où RootShield était comparé à un produit commercial standard, Ronilan (matière active : vinclozoline) dont le rendement s'est avéré supérieur dans l'un des deux essais. Les données sur l'efficacité présentées soutiennent l'allégation de répression de la moisissure grise causée par *Botrytis* dans les fraisiers, à une dose d'application de 10 g/L.

Chancre de la tige causé par *Botrytis cinerea* sur les tomates
Trois essais en serre ont été réalisés sur des tomates. La pression de la maladie était faible dans l'un de ces essais. Pour les deux autres essais, il a été difficile d'évaluer les conditions de pression de la maladie, puisque le paramètre utilisé pour estimer cette pression était la longueur de la lésion. On a donc estimé cette pression comme étant modérée. La dose d'application utilisée dans les essais (0,6 g/L) était largement inférieure à la plage de doses proposée (3,75 à 7,0 g/L).

Dans le cadre du premier essai, RootShield a réduit la gravité de la maladie de 77 % en comparaison au témoin non traité. Le produit commercial de comparaison, du chlorothalonil, a entraîné un taux de réduction de la maladie de seulement 29 %. RootShield a quant à lui réduit de 23 % la gravité de la maladie sur les tomates, mais ce taux de suppression n'était pas significativement différent de celui du témoin non traité.

Lorsque *Trichoderma harzianum* était appliqué une à quatre fois, à raison de 0,6 g/L, le taux de réduction de la longueur des lésions se situait quelque part entre 6 et 80 %. Lorsque six traitements étaient appliqués, le taux de réduction de la longueur des lésions était plus uniforme et se situait entre 62 et 86 % (taux moyen : 71 %). Le rendement en fruits et en plants s'est accru de 56 % dans les lots traités en 1998, mais pas en 1999. Dans le cadre de l'essai de 1998, le rendement de *Trichoderma harzianum* était supérieur à celui du produit commercial de comparaison, l'iprodione. Étant donné que la dose à l'essai (0,6 g/L) réduisait la maladie, on s'attend à ce qu'il en soit de même pour la dose proposée de 3,75 g/L. Le recours à la dose supérieure proposée de 7,5 g/L n'est pas justifié; elle n'a pas été mise à l'essai et aucune justification n'a été fournie en appui à son utilisation sur les tomates. Les données appuient l'allégation de répression du chancre de la tige causée par *Botrytis* dans les tomates cultivées en serre. Cette allégation s'applique aussi aux tomates de grande culture, puisque l'évolution de la maladie est identique. De plus, d'après la dose inférieure (0,6 g/L) évaluée dans les essais menés en serre, on peut s'attendre à ce que la maladie soit réprimée dans les conditions au champ, à la dose d'application proposée de 3,75 g/L. Les données n'appuient pas la dose supérieure proposée (7,5 g/L).

Brûlure botrytique sur la laitue
Un total de six essais en serre ont été réalisés à New York sur de la laitue, mais ils ont été présentés sous la forme de deux ensembles de données de trois essais constitués de moyennes de résultats. Un des ensembles de trois essais évaluait RootShield à titre de traitement préventif, et l'autre ensemble évaluait RootShield utilisé à des fins curatives. La pression exercée par la maladie était modérée à élevée. L'efficacité de RootShield était évaluée en utilisant le paramètre « santé relative de la plante » en fonction d'une échelle de 0 à 5 (0 = plante morte, 5 = plante en santé). Aucune description détaillée de l'échelle d'indices n'a été fournie. Les essais ont été réalisés au moyen d'une dose d'application de 10 g/L, soit une dose supérieure à la plage de doses proposée (3,75 à 7,5 g/L). Il semble qu'une seule application ait été faite.

Un indice de 3,4 a été obtenu pour l'application de RootShield à des fins curatives en comparaison à 1,4 pour le témoin non traité, ce qui indique que les plantes traitées avec RootShield étaient en meilleure santé que celles du témoin non traité. L'efficacité de RootShield comme traitement curatif augmentait lorsqu'il était appliqué en association avec un surfactant (indice : 4,1). Le rendement de RootShield appliqué en association avec du R-11 était comparable ou supérieur à Chipco (fosétyl-Al). Cependant, Chipco n'est pas considéré comme un produit commercial de comparaison, car il n'est pas homologué pour utilisation sur la laitue au Canada. La même tendance a été observée dans les essais où RootShield était appliqué à titre préventif. Les données sur l'efficacité fournies appuient l'allégation de répression de la brûlure botrytique sur la laitue, à une dose d'application de 10 g/L.

Brûlure botrytique sur les plantes ornementales
Les données de deux essais au champ sur des géraniums réalisés à New York et en Oregon ont été soumises en appui à l'allégation de répression de *Botrytis* sur les cultures de pépinières extérieures. On ignore si les plantes à l'essai étaient des espèces de *Geranium* (géranium vivace) ou de *Pelargonium* (géranium annuel).

Lors de l'essai effectué à New York, RootShield a été appliqué avant l'inoculation des plantes avec *Botrytis cinerea*. Le demandeur a déclaré qu'une dose de 7,5 g/L avait été utilisée, conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette produite aux États-Unis. La pression de la maladie n'a pas pu être déterminée. Le nombre de feuilles présentant des lésions dues à *Botrytis* différait significativement entre le témoin non traité et les plantes traitées avec RootShield. L'application foliaire par pulvérisation de RootShield a entraîné un taux de réduction de la maladie de l'ordre de 54 %. Dans cet essai, le rendement de RootShield était comparable à celui de Chipco (contenant du fosétyl-Al). Cependant, Chipco n'est pas homologué au Canada pour supprimer les espèces de *Botrytis* dans les plantes ornementales, alors il ne peut pas être considéré comme un produit commercial de comparaison. L'essai mené en Oregon s'est déroulé dans des conditions de pression de la maladie faible à modérée. Les données montrent qu'une application de 7,5 g/L de RootShield à des fins préventives a réduit considérablement la maladie par rapport au témoin non traité. Les indices de gravité de la maladie (sur les feuilles) dans les plantes traitées avec la dose supérieure de RootShield étaient comparables à ceux des plantes non inoculées de *Botrytis cinerea* (0,72 contre 0,99, respectivement). Cela dit, lorsque la

dose inférieure de 2,5 g/L était utilisée, les indices de gravité de la maladie n'étaient pas significativement différents de ceux du groupe témoin inoculé non traité.

Les résultats appuient l'allégation de répression de la brûlure botrytique causée par *Botrytis cinerea* sur les géraniums, à la dose de 7,5 g/L. Aucune donnée n'indique que la dose d'application de 3,5 g/L entraînera la répression de la même maladie. L'allégation de répression de *Botrytis cinerea* sur les cultures en pépinières extérieures est soutenue en extrapolant l'utilisation au géranium. Les essais sur les tomates, les fraises et la laitue fournissent aussi des preuves additionnelles de l'efficacité de RootShield contre *Botrytis cinerea*.

5.1.1.1.2 Répression des espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*

5.1.1.1.2.1 Traitement des semences

Le demandeur a soumis huit essais portant sur le traitement de semences (haricots de Lima [2], pois [1], haricots secs [4] et soja [1]) en appui à une allégation de répression des maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia*.

Deux études sur des haricots de Lima évaluaient des doses très similaires aux doses proposées de 60 et 125 g/50 kg de semences. Le taux de levée des plantules s'est accru significativement de 8 à 24 % par rapport aux témoins non traités à la dose de 60 g/50 kg de semences et cette augmentation atteignait entre 12 et 19 % à la dose de 120 g/50 kg de semences. Aucune différence significative du rendement entre les doses inférieure et supérieure n'a été constatée, mais on s'attend à ce que la dose supérieure soit plus efficace dans des conditions de pression de la maladie élevée. Le rendement des produits commerciaux de comparaison, Apron XL (matière active : métalaxyl) et Maxim (matière active : fludioxonil), était identique ou supérieur à RootShield.

Une étude sur les pois a révélé un taux de levée des plantules considérablement plus élevé lorsque les semences étaient traitées avec RootShield à une dose d'environ 60 g/50 kg de semences; toutefois, les taux de pourriture des racines ne différaient pas significativement entre les plantes dont les semences avaient été traitées et le témoin non traité. Les valeurs de l'aire délimitée par la courbe de progression de la maladie n'étaient pas significativement différentes entre RootShield et les témoins non traités. Dans le cadre de cet essai, le champ n'avait pas été inoculé avec un agent pathogène en particulier, mais il présentait de longs états de pourriture des racines du pois, et les chercheurs ont affirmé que, par le passé, sur ce site, des espèces d'*Aphanomyce,* de *Fusarium*, de *Phoma* et de *Pythium* avaient été isolées dans des plantules de pois malades. Lorsque RootShield était appliqué sur des semences de soja à une dose de 28 g/50 kg de semences, la densité des plants et la longueur des lésions racinaires n'étaient pas significativement différentes de celles des témoins. Le rendement de RootShield ne différait pas de façon significative de celui du produit commercial de comparaison, Apron Maxx RTA.

L'effet de RootShield sur la pourriture des racines affectant les haricots secs était inégal. Au cours de deux essais réalisés au Nebraska où la dose utilisée était légèrement supérieure à celle proposée (soit l'équivalent de 136 g/50 kg de semences), une différence significative a été constatée quant aux taux de pourriture des racines d'un seul des deux essais. Le rendement pour ces deux essais n'était pas significativement différent entre les semences traitées avec RootShield et les semences témoins.

Les données de deux autres études sur des haricots secs effectuées dans le Dakota du Nord en 1990 ont été soumises, mais la dose utilisée y était décrite comme étant de 34 ml de *Trichoderma harzianum*/kg de semences. Aucun autre détail au sujet de la dose n'a été fourni, il est donc difficile de comparer les doses mises à l'essai à celles proposées. Les résultats d'un des deux essais montrent que les taux de pourriture des racines et la densité des plants différaient considérablement entre RootShield et le témoin. L'allégation de répression de la pourriture des racines n'est pas étayée par les essais pour les raisons suivantes :

- les données fournies pour les essais sur les haricots de Lima ne sont pas tirées d'évaluations directes de la maladie racinaire;
- les résultats des essais sur les haricots secs n'étaient pas uniformes;
- la pourriture des racines n'était pas réduite dans les essais sur des pois et du soja traités avec RootShield.

Toutefois, les essais sur les haricots de Lima, les pois et les haricots ont montré que RootShield améliorait la levée des plantules. Les essais reposaient sur l'inoculum naturel dans les champs ayant des antécédents de maladies des semences causées par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia*. La densité des plants tient lieu de paramètre d'évaluation de la pourriture des semences causée par différents agents pathogènes transmis par les semences et le sol. L'allégation de répression de la pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les pois et les haricots de Lima est donc étayée en se fondant sur les données d'efficacité et le profil d'emploi actuellement homologué, lesquels indiquent que RootShield réprime les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia*. Cette allégation s'applique aussi au soja et aux lentilles, puisque l'évolution de la maladie est identique. L'utilisation de RootShield sur les pois chiches n'est pas soutenue pour le moment, car le pourridié, une maladie qui s'attaque aux pois chiches, est causé par *Trichoderma harzianum*. Si le demandeur souhaite inclure cette culture sur l'étiquette de RootShield, il devra fournir d'autres données d'essai confirmant que la souche de *Trichoderma harzianum* contenue dans RootShield n'infectera pas les pois chiches. L'extrapolation de l'allégation de répression de la pourriture des racines à toutes les denrées cultivées à partir de semences n'est pas justifiée.

5.1.1.1.2.2 Application par bassinage

Maladies racinaires s'attaquant aux poivrons cultivés en serre
Aucune donnée n'a été présentée pour cette allégation. Le produit est actuellement homologué à la même dose pour le traitement des tomates par bassinage du sol. Son utilisation sur les poivrons est justifiée, puisque les poivrons sont considérés comme étant similaires aux tomates sur le plan des pratiques culturales. L'évolution de la maladie sur ces deux cultures est également semblable. La justification présentée appuie une allégation de répression (par bassinage du sol) de la pourriture des racines causée par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les poivrons.

Maladies racinaires sur les cultures de plantes ornementales extérieures
Trois essais en serre (géraniums [1], pensées [1] et poinsettias [1]) ont été soumis à l'appui de l'allégation de répression des maladies racinaires sur les cultures ornementales. Les essais sur les pensées et les poinsettias sont considérés comme complémentaires, car aucune évaluation directe de la maladie racinaire n'a été réalisée; les évaluations du rendement étaient constituées de descriptions de la qualité des racines. En outre, au Canada, le poinsettia est exclusivement cultivé en serre et ne peut pas être considéré comme une culture ornementale extérieure. Les pensées et les espèces de géranium utilisées dans le cadre de ces essais sont des plantes annuelles qui, au Canada, sont traditionnellement cultivées en serre avant d'être vendues comme des plantes à massif, alors elles ne sont pas représentatives des cultures en pépinières extérieures.

La dose d'application utilisée en 1999 lors des essais sur les pensées et les poinsettias ne peut être déterminée; le rapport d'étude mentionne que cette dose était conforme à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Il a donc été difficile d'extrapoler les résultats à la dose proposée. Toutefois, l'essai sur des géraniums ne montre pas que RootShield a conféré une certaine protection contre la pourriture des racines causée par *Pythium ultimum*. Une application par bassinage de RootShield à raison de 31 g/100 L s'est soldée par une masse en racines sèches considérablement plus élevée par rapport à celle des témoins. La hauteur des plants traités avec RootShield et leur masse en racines fraîches étaient comparables à celles des témoins sains non inoculés.

L'allégation de répression des maladies racinaires causées par des espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur toutes les plantes ornementales cultivées en serre figure déjà sur l'étiquette actuelle du produit. Bien que le rendement de RootShield sur les plantes ornementales extérieures puisse varier par rapport au rendement en serre, il est raisonnable d'assumer que la maladie sera réprimée si RootShield est utilisé pour les arbustes cultivés en pots à l'extérieur. Le profil d'emploi actuellement homologué appuie l'allégation de répression des maladies racinaires sur les plantes ornementales cultivées à l'extérieur.

5.1.1.2 Allégations d'efficacité acceptables pour le biofongicide RootShield en granules

Aucune donnée ni justification n'a été fournie à l'appui de l'allégation de répression des maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les poivrons de serre et les cultures ornementales extérieures. Cela dit, les maladies racinaires qui affectent les concombres et les tomates cultivés en serre affecteraient de la même façon les poivrons. L'allégation relative aux poivrons de serre est donc étayée par extrapolation du profil d'emploi actuel, lequel inclut l'utilisation sur les tomates et les concombres cultivés en serre.

L'utilisation proposée pour les plantes cultivées en pépinière à l'extérieur est justifiée, puisque la dose et la méthode d'application sont identiques à celle du profil d'emploi actuellement homologué du biofongicide RootShield en granules. Compte tenu du mode d'action de RootShield, on s'attend à obtenir le même niveau de répression pour les utilisations à l'extérieur, sous réserve que le mode d'emploi figurant actuellement sur l'étiquette du produit soit suivi.

L'allégation de répression des maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* dans les poivrons de serre est justifiée. L'allégation de répression des maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* dans les plantes cultivées en pépinière à l'extérieur est justifiée.

5.2 Phytotoxicité pour les végétaux ciblés

Au cours des différents essais, les plantes hôtes n'ont montré aucun signe de toxicité. Cela dit, il convient de noter que ce ne sont pas toutes les variétés de plantes ornementales qui peuvent être soumises à des essais sur l'efficacité. Par conséquent, il est recommandé de tester RootShield sur un petit échantillon de plantes avant son utilisation à l'échelle commerciale.

5.3 Volet économique

Aucune analyse du marché n'a été présentée dans le cadre de la demande.

5.4 Durabilité

5.4.1 Recensement des solutions de remplacement

Les produits de remplacement homologués pour la répression des maladies causées par *Botrytis cinerea* et les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sont présentés au tableau 2 de l'annexe I. Il n'existe aucune solution de remplacement pour les maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium,* de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les poivrons cultivés en serre.

5.4.2 Compatibilité avec les pratiques de lutte actuelles, y compris la lutte intégrée

Veuillez consulter la section 7.3 du projet de décision réglementaire PRDD2007-01, intitulé *Biofongicide RootShield* Trichoderma harzianum *Rifai, souche KRL-AG2.*

Quatorze fongicides ont été mis à l'essai au cours d'une étude *in vitro* (sur plaque de gélose) évaluant la compatibilité de RootShield avec des fongicides traditionnels. Les résultats montrent que RootShield est d'une compatibilité totale avec neuf des matières actives de ces fongicides, d'une compatibilité modérée avec l'une d'elles, et non compatible avec quatre d'entre elles.

5.4.3 Renseignements sur l'acquisition réelle ou potentielle de résistance

Veuillez consulter la section 7.5 du PRDD2007-01.

5.4.4 Contribution à la réduction des risques et à la durabilité

Veuillez consulter la section 7.4 du PRDD2007-01.

6.0 Considérations relatives à la Politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est encadrée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, qui repose sur le principe de précaution et une approche préventive à l'égard des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient causer des dommages à l'environnement ou affecter la santé humaine. La Politique oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique pour faire en sorte que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion consiste à éliminer virtuellement de l'environnement les substances toxiques qui résultent surtout de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Dans la Politique, ces substances sont désignées sous le nom de substances de la voie 1.

Dans son examen, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral et appliqué sa directive d'homologation DIR99-03, intitulée *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques*. On a également considéré les substances afférentes à l'emploi du produit visé, notamment les microcontaminants du produit technique, la matière active de qualité technique de RootShield et ses produits de formulation destinés à la fabrication des biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- La matière active de qualité technique du biofongicide RootShield ne répond pas aux critères des substances de la voie 1 : la matière active étant un organisme biologique, elle n'est pas assujettie aux critères utilisés pour définir la persistance, la bioaccumulation et les propriétés toxiques des produits antiparasitaires chimiques. Les préparations commerciales ne contiennent pas non plus de produits de formulation, de contaminants ou d'impuretés qui répondraient aux critères de la voie 1. Par conséquent, l'utilisation à l'extérieur des biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules ne devrait pas donner lieu à l'introduction de substances de la voie 1 dans l'environnement.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

La matière active de qualité technique du biofongicide RootShield ne contient aucun contaminant préoccupant pour la santé ou l'environnement inscrit sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

Les préparations commerciales, les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules, ne comportent pas de contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II, volume 139, numéro 24, pages 2641 à 2643.

7.0 Sommaire

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation du produit pour la matière active de qualité technique du biofongicide RootShield et de ses préparations commerciales (biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules) ont été jugées adéquates pour évaluer les risques pour la santé humaine et l'environnement. Le produit de qualité technique a été pleinement caractérisé, et les spécifications sont corroborées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots. Selon les données soumises sur la stabilité à l'entreposage, la durée de conservation serait de douze mois à une température de 2 à 5 °C.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les études de toxicité et d'infectiosité aiguës présentées à l'appui de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* ont été jugées suffisamment complètes pour permettre une décision quant à l'homologation des utilisations à l'extérieur. La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* était d'une faible toxicité chez le rat par voie orale et par inhalation, et n'était pas pathogène ou infectieuse par inhalation et par administration intraveineuse. Dans les

études d'infectiosité par inhalation et par injection intraveineuse, un profil de clairance a pu être établi à 21 jours.

Une justification soumise antérieurement en appui à la levée des exigences relatives à la présentation d'une étude sur l'irritation cutanée primaire pour les préparations commerciales RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules s'est avérée acceptable.

Le potentiel d'irritation oculaire de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* a été évalué en observant les effets d'une dose unique d'environ 10^8 UFC/œil de l'organisme à l'essai chez des lapins albinos de Nouvelle-Zélande. Selon les résultats de cette étude, il a été déterminé que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*, à une dose d'environ 10^8 UFC/œil, causait une irritation minime chez le lapin et que, de ce fait, aucun mot indicateur sur l'étiquette des produits n'était nécessaire. Cela dit, comme la substance à l'essai était une préparation en poudre pure et que les préparations commerciales contiennent des produits de formulations irritants pour les yeux, des mots indicateurs devront tout de même être apposés sur l'étiquette des produits.

Lorsqu'ils manipulent le produit conformément au mode d'emploi apposé sur l'étiquette, les préposés à l'application, au mélange et au chargement, ainsi que tous ceux qui manipulent le produit peuvent y être exposés par voies cutanée (principale voie d'exposition), oculaire ou par inhalation. Les mises en garde figurant sur les étiquettes des produits et l'équipement de protection individuelle permettront une réduction adéquate du risque d'exposition.

Même si la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est un agent sensibilisant potentiel, les expositions par inhalation et par voie cutanée ne sont pas préoccupantes pour les préposés à l'application, au mélange ou au chargement ainsi que tous ceux qui manipulent le produit, lorsque ces derniers sont munis de l'équipement de protection individuelle requis mentionné sur l'étiquette des préparations commerciales, notamment d'un appareil respiratoire doté d'un filtre anti-poussière ou antibrouillard. Par ailleurs, l'étiquette informera les utilisateurs des risques de sensibilisation associés à une exposition cutanée aux préparations commerciales.

Étant donné que *Trichoderma harzianum* est un microorganisme naturellement présent dans le sol, il est improbable que l'utilisation à l'extérieur et dans des conditions naturelles des préparations en poudre mouillable ou en granules du biofongicide RootShield entraîne une augmentation considérablement plus élevée des résidus présents à la surface des denrées traitées. En outre, il a été montré lors d'études de niveau I sur la toxicité et l'infectiosité aiguës faisant intervenir une dose d'essai maximale, que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'était pas toxique par voie orale, ni pathogène ou infectieuse par inhalation et par injection intraveineuse. La souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* n'est pas connue pour produire des métabolites secondaires en des concentrations supérieures à celles des souches présentes à l'état naturel dans l'environnement, et aucun rapport ne fait état d'effets nocifs chez les êtres humains associés à l'exposition à des populations naturelles de *Trichoderma harzianum*. Par conséquent, on prévoit que le risque associé aux résidus présents dans ou sur les produits agricoles sera négligeable ou nul pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants ou les animaux. Il n'est pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus pour la

souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum*, tel que le prévoit l'article B.15.002 du titre 15 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

7.3 Risques pour l'environnement

Des justifications soumises précédemment ont été utilisées en réponse aux exigences de données relatives à l'écotoxicologie. Ces justifications étaient fondées sur la nature ubiquiste de *Trichoderma harzianum*, l'absence d'effets nocifs signalés dans la littérature, l'inaptitude de *Trichoderma harzianum* à s'établir dans des environnements aquatiques non pollués, et le fait que la persistance des métabolites secondaires potentiellement produits par ce microorganisme devrait être limitée.

Des renseignements et des données suffisantes sur le devenir dans l'environnement et l'écotoxicité de la substance ont été soumis pour appuyer l'homologation des utilisations nouvelles de RootShield de qualité technique contenant la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* et de ses deux préparations commerciales, les biofongicides RootShield en granules et RootShield HC en poudre mouillable. Ces produits sont conçus pour supprimer les maladies racinaires et foliaires s'attaquant aux plantes cultivées en serre, au champ et en pépinière. Aucune autre étude n'est requise pour compléter l'évaluation des risques pour l'environnement.

À titre de précaution, l'étiquette du produit comportera un énoncé standard indiquant aux personnes qui manipulent le produit de ne pas contaminer les habitats aquatiques. On y inscrira également des consignes visant à prévenir l'introduction des eaux de ruissellement provenant des champs traités avec RootShield dans les lacs, les cours d'eau, les étangs ou tout autre plan d'eau.

7.4 Valeur

La valeur des biofongicides RootShield en granules et RootShield HC en poudre mouillable repose sur leur capacité de réprimer plusieurs maladies des plantes et sur leur contribution à la gestion de ces maladies qui, autrement, pourraient exiger des applications fréquentes de fongicides afin d'obtenir une protection phytosanitaire adéquate. L'utilisation des produits RootShield contribuera à réduire le recours aux fongicides dans les serres et les champs et, par conséquent, l'exposition environnementale aux fongicides chimiques.

8.0 Projet de décision d'homologation

L'ARLA de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'homologation complète, telle que modifiée, aux fins de vente et d'utilisation du biofongicide de qualité technique RootShield et de ses préparations commerciales (biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules), qui contiennent comme matière active de qualité technique la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai et qui sont destinés à supprimer diverses maladies fongiques s'attaquant aux poivrons de serre, aux tomates et aux fraises cultivées en serre et au champ, à la

laitue de grande culture, aux plantes cultivées en pépinières extérieures ainsi qu'aux semences de haricots, pois, haricots de Lima, lentilles et soja.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
g	gramme
kg	kilogramme
L	litre
m.a.	matière active
mg	milligramme
ml	millilitre
MSHA	Mine Safety and Health Administration
NIOSH	National Institute of Occupational Safety and Health
p.c.	poids corporel
p.s	poids sec
UFC	unité formatrice de colonie

Annexe I Tableaux et figures

Les tableaux sur la toxicité et l'infectiosité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* et de ses préparations commerciales (les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules), de même que ceux sur la toxicité pour les organismes terrestres non ciblés, sont présentés dans le PRDD2007-01.

Tableau 1 Toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet/commentaires
Poissons	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption (en remplacement des données exigées)	La demande d'exemption était fondée sur un bref examen de la littérature, dans laquelle la présence à l'état naturelle des espèces de *Trichoderma* était décrite. Outre le fait qu'il soit très répandu dans la plupart des milieux terrestres, quelques documents font également état de la détection d'espèces de *Trichoderma* dans des milieux aquatiques. Dans tous les cas, à l'exception d'un seul, il s'agissait de milieux aquatiques pollués. Un document signalait que *Trichoderma harzianum* avait été isolé dans une éponge marine. En se fondant sur l'inaptitude apparente de *Trichoderma harzianum* à s'établir dans des eaux non polluées et l'absence d'effets nocifs chez les poissons, selon les sources publiées, cette demande d'exemption a été **ACCEPTÉE**.
Arthropodes	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption (en remplacement des données exigées)	La demande d'exemption était fondée sur la littérature publiée. Comme mentionné plus haut, les espèces de *Trichoderma* sont rarement décelées en milieu aquatique. Quelques rares sources mentionnent leur présence et une seule parmi ces sources indique sa présence dans un milieu aquatique non pollué. Cette source signale que *Trichoderma harzianum* a été isolé dans une éponge marine. En se fondant sur l'inaptitude apparente de *Trichoderma harzianum* à s'établir dans des eaux non polluées et l'absence d'effets nocifs chez les arthropodes, selon les sources publiées, cette demande d'exemption a été **ACCEPTÉE**.

Annexe I Tableaux et figures

Les tableaux sur la toxicité et l'infectiosité de la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* et de ses préparations commerciales (les biofongicides RootShield HC en poudre mouillable et RootShield en granules), de même que ceux sur la toxicité pour les organismes terrestres non ciblés, sont présentés dans le PRDD2007-01.

Tableau 1 Toxicité pour les organismes aquatiques non ciblés

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet/commentaires
Poissons	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption (en remplacement des données exigées)	La demande d'exemption était fondée sur un bref examen de la littérature, dans laquelle la présence à l'état naturelle des espèces de *Trichoderma* était décrite. Outre le fait qu'il soit très répandu dans la plupart des milieux terrestres, quelques documents font également état de la détection d'espèces de *Trichoderma* dans des milieux aquatiques. Dans tous les cas, à l'exception d'un seul, il s'agissait de milieux aquatiques pollués. Un document signalait que *Trichoderma harzianum* avait été isolé dans une éponge marine. En se fondant sur l'inaptitude apparente de *Trichoderma harzianum* à s'établir dans des eaux non polluées et l'absence d'effets nocifs chez les poissons, selon les sources publiées, cette demande d'exemption a été **ACCEPTÉE**.
Arthropodes	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption (en remplacement des données exigées)	La demande d'exemption était fondée sur la littérature publiée. Comme mentionné plus haut, les espèces de *Trichoderma* sont rarement décelées en milieu aquatique. Quelques rares sources mentionnent leur présence et une seule parmi ces sources indique sa présence dans un milieu aquatique non pollué. Cette source signale que *Trichoderma harzianum* a été isolé dans une éponge marine. En se fondant sur l'inaptitude apparente de *Trichoderma harzianum* à s'établir dans des eaux non polluées et l'absence d'effets nocifs chez les arthropodes, selon les sources publiées, cette demande d'exemption a été **ACCEPTÉE**.

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet/commentaires
Autres que les arthropodes	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption	Le demandeur a soumis une justification acceptable fondée sur l'absence d'effets nocifs sur les invertébrés autres que les arthropodes, selon les sources publiées. Des recherches dans la littérature ont permis de découvrir une source mentionnant des effets sur le développement (manteau saillant) d'embryons d'huître (*Crostrea gigas*) exposés à des extraits de sédiments au stade de larve D. Des analyses des extraits ont mis en évidence la présence de peptaïbols (métabolites produits par de nombreuses souches de *Trichoderma harzianum*, y compris la souche KRL-AG2) impliqués dans la perturbation de l'embryogenèse, mais que l'on croyait ne pas être les seuls responsables des effets observés. Dans le même article, il était mentionné que *Trichoderma longibrachiatum* avait été isolé dans des huîtres bleues et cultivées. Les peptaïbols extraits et identifiés dans des cultures de ce champignon ont provoqué des effets embryotoxiques lors d'essais sur des embryons d'huître. Même si la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est connue pour produire des peptaïbols similaires à ceux étudiés dans l'étude précitée, *Trichoderma harzianum* ne devrait pas pouvoir s'établir dans des milieux aquatiques à la suite du ruissellement ou de la dérive du brouillard de pulvérisation provenant des champs traités.
Végétaux aquatiques	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption (en remplacement des données exigées)	La demande d'exemption des exigences de données était fondée sur des recherches dans la littérature. Comme mentionné précédemment, il est rare que des espèces de *Trichoderma* soient présentes sur des végétaux vivants et dans des milieux aquatiques non pollués. Compte tenu de l'absence d'effets nocifs chez les plantes aquatiques, selon les sources publiées, cette demande d'exemption a été **ACCEPTÉE**.

Tableau 2 Matières actives de rechange homologuées pour la suppression ou la répression de maladies mentionnées sur l'étiquette approuvée du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable

Culture	Maladie visée	Matière active
Fraises	Moisissure grise	Captane, chlorothalonil, boscalid, vinclozoline
Laitue	Brûlure botrytique	Iprodione, carbamate, fenhexamide, boscalid, *Bacillus subtilis* (souche QST713), dicloran, *Gliocladium catenulatum* (souche J1446), zinèbe
Plantes ornementales	Brûlure botrytique	Fenhexamide, cuivre, *Bacillus subtilis* (souche QST713), *Gliocladium catenulatum* (souche J1446)
Tomates	Chancre de la tige causé par les espèces de *Botrytis*	Fenhexamide, boscalid, *Bacillus subtilis* (souche QST713), *Gliocladium catenulatum* (souche J1446)
Haricots	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, trifloxystrobine, azoxystrobine
Pois	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, métalaxyl
Haricots de Lima	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Métalaxyl, fludioxonil, azoxystrobine, trifloxystrobine
Soja	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, fludioxonil, trifloxystrobine
Lentilles	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, trifloxystrobine
Poivrons de serre	Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Aucune
Cultures ornementales	Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Trifloxystrobine (pourriture des racines causée par *Rhizoctonia solani*)

Organisme	Exposition	Substance à l'essai	Valeur du critère d'effet/commentaires
Autres que les arthropodes	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption	Le demandeur a soumis une justification acceptable fondée sur l'absence d'effets nocifs sur les invertébrés autres que les arthropodes, selon les sources publiées. Des recherches dans la littérature ont permis de découvrir une source mentionnant des effets sur le développement (manteau saillant) d'embryons d'huître (*Crostrea gigas*) exposés à des extraits de sédiments au stade de larve D. Des analyses des extraits ont mis en évidence la présence de peptaïbols (métabolites produits par de nombreuses souches de *Trichoderma harzianum*, y compris la souche KRL-AG2) impliqués dans la perturbation de l'embryogenèse, mais que l'on croyait ne pas être les seuls responsables des effets observés. Dans le même article, il était mentionné que *Trichoderma longibrachiatum* avait été isolé dans des huîtres bleues et cultivées. Les peptaïbols extraits et identifiés dans des cultures de ce champignon ont provoqué des effets embryotoxiques lors d'essais sur des embryons d'huître. Même si la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* est connue pour produire des peptaïbols similaires à ceux étudiés dans l'étude précitée, *Trichoderma harzianum* ne devrait pas pouvoir s'établir dans des milieux aquatiques à la suite du ruissellement ou de la dérive du brouillard de pulvérisation provenant des champs traités.
Végétaux aquatiques	Exposition aiguë	Justification à l'appui d'une exemption (en remplacement des données exigées)	La demande d'exemption des exigences de données était fondée sur des recherches dans la littérature. Comme mentionné précédemment, il est rare que des espèces de *Trichoderma* soient présentes sur des végétaux vivants et dans des milieux aquatiques non pollués. Compte tenu de l'absence d'effets nocifs chez les plantes aquatiques, selon les sources publiées, cette demande d'exemption a été **ACCEPTÉE**.

Tableau 2 Matières actives de rechange homologuées pour la suppression ou la répression de maladies mentionnées sur l'étiquette approuvée du biofongicide RootShield HC en poudre mouillable

Culture	Maladie visée	Matière active
Fraises	Moisissure grise	Captane, chlorothalonil, boscalid, vinclozoline
Laitue	Brûlure botrytique	Iprodione, carbamate, fenhexamide, boscalid, *Bacillus subtilis* (souche QST713), dicloran, *Gliocladium catenulatum* (souche J1446), zinèbe
Plantes ornementales	Brûlure botrytique	Fenhexamide, cuivre, *Bacillus subtilis* (souche QST713), *Gliocladium catenulatum* (souche J1446)
Tomates	Chancre de la tige causé par les espèces de *Botrytis*	Fenhexamide, boscalid, *Bacillus subtilis* (souche QST713), *Gliocladium catenulatum* (souche J1446)
Haricots	Pourriture des semences causee par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, trifloxystrobine, azoxystrobine
Pois	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, métalaxyl
Haricots de Lima	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Métalaxyl, fludioxonil, azoxystrobine, trifloxystrobine
Soja	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, fludioxonil, trifloxystrobine
Lentilles	Pourriture des semences causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Carbathiine, thirame, trifloxystrobine
Poivrons de serre	Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Aucune
Cultures ornementales	Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*	Trifloxystrobine (pourriture des racines causée par *Rhizoctonia solani*)

Tableau 3 Allégations d'utilisation proposées par le titulaire et commentaires sur leur acceptabilité

Allégations proposées par le titulaire dans la demande originale	Allégations acceptées	Allégations inacceptables/commentaires
Moisissure grise sur les fraises (plage de doses : 3,75 à 7,5 g/L)	Moyennant une modification	La dose doit être modifiée à 10 g/L, car les doses proposées n'ont pas été mises à l'essai.
Chancre de la tige causé par *Botrytis* sur les tomates (dose : 3,75 à 7,5 g/L)	Moyennant une modification	La dose inférieure (3,75 g/L) est validée. La dose supérieure (7,5 g/L) n'est pas validée, car elle n'a pas été mise à l'essai. En outre, aucune justification n'a été fournie en appui à l'utilisation de cette dose.
Brûlure botrytique sur la laitue	Moyennant une modification	La dose doit être modifiée à 10 g/L, car les doses proposées n'ont pas été éprouvées.
Brûlure botrytique sur les plantes ornementales (plage de doses : 3,5 à 7,5 g/L)	Moyennant une modification	La dose est validée pour la brûlure botrytique causée par *Botrytis cinerea* uniquement. Seule la dose supérieure (7,5 g/L) a été validée, puisque la dose inférieure (3,5 g/L) n'a pas été testée et que la dose de 2,5 g/L n'a pas permis de réprimer adéquatement la maladie.
Pourriture des racines causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*, pour toutes les semences « vraies » (traitement de semences)	Moyennant une modification	L'utilisation comme traitement de semences est validée à la dose proposée uniquement pour les variétés de légumineuses suivantes : haricots, pois, lentilles, haricots de Lima et soja.
Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les poivrons de serre	Telle quelle	
Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les cultures ornementales extérieures	Telle quelle	
Maladies dues à *Rhizoctonia* sur les cultures ornementales extérieures	Non validée pour le moment.	Données insuffisantes
Maladies causées par les espèces de *Botrytis* sur les cultures de plantes ornementales	Non validée pour le moment.	Données insuffisantes
Brûlure en plaques causée par *Sclerotinia homeocarpa* sur le gazon en plaques	Non validée pour le moment.	Données insuffisantes

Tableau 3 Allégations d'utilisation proposées par le titulaire et commentaires sur leur acceptabilité

Allégations proposées par le titulaire dans la demande originale	Allégations acceptées	Allégations inacceptables/commentaires
Moisissure grise sur les fraises (plage de doses : 3,75 à 7,5 g/L)	Moyennant une modification	La dose doit être modifiée à 10 g/L, car les doses proposées n'ont pas été mises à l'essai.
Chancre de la tige causé par *Botrytis* sur les tomates (dose : 3,75 à 7,5 g/L)	Moyennant une modification	La dose inférieure (3,75 g/L) est validée. La dose supérieure (7,5 g/L) n'est pas validée, car elle n'a pas été mise à l'essai. En outre, aucune justification n'a été fournie en appui à l'utilisation de cette dose.
Brûlure botrytique sur la laitue	Moyennant une modification	La dose doit être modifiée à 10 g/L, car les doses proposées n'ont pas été éprouvées.
Brûlure botrytique sur les plantes ornementales (plage de doses : 3,5 à 7,5 g/L)	Moyennant une modification	La dose est validée pour la brûlure botrytique causée par *Botrytis cinerea* uniquement. Seule la dose supérieure (7,5 g/L) a été validée, puisque la dose inférieure (3,5 g/L) n'a pas été testée et que la dose de 2,5 g/L n'a pas permis de réprimer adéquatement la maladie.
Pourriture des racines causée par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia*, pour toutes les semences « vraies » (traitement de semences)	Moyennant une modification	L'utilisation comme traitement de semences est validée à la dose proposée uniquement pour les variétés de légumineuses suivantes : haricots, pois, lentilles, haricots de Lima et soja.
Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les poivrons de serre	Telle quelle	
Maladies racinaires causées par les espèces de *Fusarium*, de *Pythium* et de *Rhizoctonia* sur les cultures ornementales extérieures	Telle quelle	
Maladies dues à *Rhizoctonia* sur les cultures ornementales extérieures	Non validée pour le moment.	Données insuffisantes
Maladies causées par les espèces de *Botrytis* sur les cultures de plantes ornementales	Non validée pour le moment.	Données insuffisantes
Brûlure en plaques causée par *Sclerotinia homeocarpa* sur le gazon en plaques	Non validée pour le moment.	Données insuffisantes

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

2.0 Santé humaine et animale

3.0 Environnement

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1308741
Référence : Part 10 - Value For A Plant Protection Product, Data Numbering Code: M10.0,M10.1,M10.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1356327
Référence : Attachment 8-product Performance, Data Numbering Code: M10.2,M2.14

Numéro de document de l'ARLA : 1356328
Référence : 1998, Évaluation du produit de lutte biologique RootShield contre le Pythium sur culture de tomate de serre en solutions nutritives et en mousse de tourbe. Data Numbering Code: M10.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1356329
Référence : 1997, Disease Prevention In Greenhouse Tomato: An IPM Perspective. Attachment 9. Data Numbering Code: M10.2.2

Numéro de document de l'ARLA : 1356335
Référence : Attachment 11-6. Integrated Flower Disease Management; 7. Major Greenhouse Flower Diseases, Data Numbering Code: M10.3.1,M2.14

Numéro de document de l'ARLA : 1356336
Référence : Nature And Economics Of Disease Problem. Attachment 12, Data Numbering Code: M10.4.2

Numéro de document de i'ARLA : 1356337
Référence : Current Crop Protection Tools. Attachment 13, Data Numbering Code: M10.4.3

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements publiés

1.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA : 1738535
Référence : Poirier, L., Quiniou, F., Ruiz N., Montagu, M., Amiard, J., and Pouchus Y. F. 2007. Toxicity Assessment of Peptaibols and Contaminated Sediments on *Crassostrea gigas* Embryos. Aquatic Toxicology 83:254–262. Data Numbering Code: M9.6